

Tiras reactivas Ratisbonne para urianálisis（orina）

Instrucciones de uso

Para la detección rápida de analitos múltiples en orina humana.
Para diagnóstico in vitro únicamente.

USO INDICADO

Las tiras reactivas de urianálisis (orina) son tiras de plástico en las cuales se han fijado parámetros en áreas separadas de reactivos. La prueba es para la detección semi-cuantitativa de uno o más de los siguientes analitos en la orina: gravedad específica, pH, leucocitos, nitritos, proteínas, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina, sangre y ácido ascórbico.
Observe el membrete de la caja del juego con el analito específico de la tira del examen y compárelo al color del analito apropiado en el cuadro para el resultado. Las tiras reactivas de urianálisis (orina) pueden ser leídas visualmente y con el analizador de orina *Ratisbonne U100*, y están diseñados solamente para el uso profesional.

RESUMEN

La orina sobrelleva muchos cambios durante periodos de enfermedad o disfunción corporal antes que la composición de la sangre sea alterada de forma significativa. El urianálisis es un procedimiento útil como indicador de salud o enfermedad, y por lo tanto, es una parte de despistaje rutinario para la salud. Las tiras reactivas de urianálisis (orina) pueden ser usadas para una evaluación general de la salud, y como ayuda en el diagnóstico y monitoreo de enfermedades metabólicas o sistémicas que afectan la función renal, desórdenes endocrínicos y enfermedades o desórdenes del tracto urinario.[1,2]

PRINCIPIO DEL TEST Y VALORES ESPERADOS

Gravedad específica: esta prueba está basada en el aparente cambio pKa de algunos polielectrolitos pretratados en relación a la concentración de iones. En presencia de un indicador, el color varía de azul oscuro-verde en orina de baja concentración a verde y verde amarillento en orina de alta concentración de iones. Una orina coleccionada al azar puede variar en su gravedad específica de 1,003-1,035.[3] Orina de 24 horas colectada de adultos sanos con dieta normal y alimento fluido debe tener una gravedad específica de 1,016-1,022.[3] En casos de daño renal severo, la gravedad específica se fija en 1,010 del glomerulado filtrado.
pH: esta prueba se basa en un sistema de indicador doble que permite una amplia gama de colores y que cubre todo el rango de pH. La gama de colores va desde naranja a amarillo y desde verde a azul. El rango esperado para especímenes de orina normal en neonatos es de pH 5-7.[4] El rango esperado para otras personas normales es de pH 4,5-8, con un resultado promedio de pH 6.[4]
Leucocitos: esta prueba revela la presencia de granulocitos esteraseos. Los esterases se pegan a un derivado ester pirazol amino ácido para liberar derivados del hidroxi pirazol. Entonces reaccionan con una sal de diazonio para producir un tinte violeta. La prueba detecta los leucocitos intactos y lisados.
Nitritos: esta prueba depende de la conversión del nitrato a nitrito por la acción de las bacterias Gram negativas, o infecciones del tracto urinario comunes causando organismos como la E. coli en la orina. Se basa en el principio de la prueba de Griess. En un medio ácido el nitrito en la orina reacciona con ácido p-arsanílico para formar un compuesto diazónico. El compuesto diazonio forma un par con 1N-(1-naptil)-etilenediamina para producir un color rosado. No se puede detectar nitrito en orina normal.[4] El área de nitritos será positiva en algunos casos de infección, dependiendo por cuánto tiempo los especímenes de orina fueron retenidos en la vejiga antes que fuera recolectada. La recuperación de casos positivos con los rangos de la prueba de nitritos van, desde tan bajos como 40% en los casos en que la incubación en la vejiga ha sido pequeña, hasta tan altos como 80% en los casos en que la incubación en la vejiga ocurrió por lo menos durante 4 horas.
Proteinas: esta reacción está basada en el fenómeno conocido como "error proteico" de indicadores de pH donde un indicador que es altamente saturado con buffer cambiará de color en la presencia de proteínas (aniones) al mismo tiempo el indicador libera iones de hidrógeno a la proteína. A un constante RPh el desarrollo de cualquier verde se debe a la presencia de proteína. pH Alto (hasta 9), la cloroquina, tolbutamida, quinina, quinidina no afectan a esta prueba. El rango de colores va de amarillo a amarillo-verde para resultados negativos y de verde a verde-azulado para resultados positivos. Esta prueba es particularmente sensible a la albúmina.
Glucosa: esta prueba no se ve afectada por la presencia de cetonas o el pH de la orina. Esta prueba se basa en la reacción especifica de glucosa–oxidasa/peroxidasa (GOD/POD).
Cuerpos cetónicos: los cuerpos cetónicos normalmente no se encuentran presentes en la orina. Se pueden producir niveles detectables de cuerpos cetónicos en la orina durante condiciones de tensión fisiológica como ayuno, embarazoy ejercicios extenuantes.[5-7] Durante dietas extremas, o en alguna otra situación anormal de metabolismo carbohidrato los cuerpos cetónicos aparecen en la orina en concentraciones excesivamente altas antes de que se eleven en el suero.[8] La base de la prueba es el principio de Legal.
Urobilinógeno: esta prueba se basa en una reacción de Ehrlich modificada que genera una coloración rosa por el p-Dietilaminobenzaldehído y urobilinógeno en un medio ácido fuerte. El urubilinógeno es uno de los principales compuestos que surge de la hemosíntesis y que suele estar presente como sustancia en la orina. En este test el valor esperado para orina normal suele ser de 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 μmol/l).[3] Un resultado de más de 1,0mg/dL (17 μmol/l) puede tener relevancia clínica y se debería estudiar la muestra del paciente más a fondo.
Bilirrubina: esta prueba está basada en la reacción de acoplamiento azoico de bilirrubina con la dicloroanilina diazotizada en un medio ácido fuerte. La variación de los niveles de bilirrubina produce un color rosa-tostado proporcional a su concentración en orina. En orina normal no se detecta bilirrubina ni con los métodos de mayor sensibilidad, por lo que se debería investigar cualquier traza de bilirrubina. Unos resultados atípicos (colores diferentes de los bloques de color negativo o positivo de la carta de colores) pueden indicar que los pigmentos biliares derivados de la bilirrubina estén presentes en la muestra de orina y que posiblemente estén enmascarando la reacción de la bilirrubina.
Sangre: esta prueba se basa en la actividad peroxidásica de la hemoglobina que cataliza la reacción del di-isopropilbenceno dihidroperóxido y la 3,3 ', 5,5'-tetrametilbenzidina. Los rangos de colores resultantes van de naranja a verde a azul oscuro. Cualquier mancha verde o el desarrollo de un color verde en el área reactiva en 60 segundos es significativo y la muestra de orina debe examinarse más a fondo. En mujeres, durante la menstruación, se encuentra frecuentemente sangre en la orina. El significado de las trazas detectadas varía según el paciente por lo que es necesario un dictamen clínico de las muestras.
Acido ascórbico: este examen se basa en la descoloración del reactivo de Tillmann. La presencia de acido ascórbico causa que el color del campo de examen cambie de azul-verdoso a naranja. Los pacientes con una dieta adecuada pueden excretar diariamente entre 2 - 10 mg/dL de ácido ascórbico. Tras la ingesta de grandes dosis de acido ascórbico, los niveles pueden alcanzar los 200 mg/dL.

REACTIVOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Basado en el peso seco en el momento de impregnación, las concentraciones dadas pueden variar entre las tolerancias de fabricación. La siguiente tabla abajo indica tiempos y características de rendimiento de cada parámetro.

Reactivo	Tiempo de lectura	Composición	Descripción
Gravedad específica (SG)	60 segundos	Indicador de azul de bromtimol, tampón e ingredientes no-activos	Determina la gravedad específica entre 1,000-1,030. Los resultados correlativos con los valores obtenidos por el método del Index refractario entre ±0,005.
pH	60 segundos	Rojo metilo, sal sódica, azul de bromtimol, tampón e ingredientes no-activos	Permite la diferenciación cuantitativa de valores de pH entre el rango de 5-9.
Leucocitos (LEU)	120 segundos	acido pirrol amino ester derivado, sal de diazonio, tampón e ingredientes no-activos	Detecta leucocitos desde tan sólo 10-15 glóbulos blancos Leu/μl en orinas clínicas.
Nitritos (NIT)	60 segundos	Acido p-arsanílico; N-(1-naftil) etilenediamina, tampón e ingredientes no-activos	Detecta el nitrito de sodio desde 0,05-0,1 mg/dl, en orina con una gravedad específica baja y con menos de 30 mg/dl de acido ascórbico.
Proteínas (PRO)	60 segundos	Azul de tetrabromofenol, tampón e ingredientes no-activos	Detecta albúmina desde 12-15 mg/dl (0,12-0,15 g/l).
Glucosa (GLU)	60 segundos	glucosa oxidasa, peroxidasa; búfer; 3,3',5,5' - tetrametilbenzidina (TMB) ingredientes no reactivos	Detecta la glucosa tan baja como 25-40 mg/dl (1.25-2 mmol/l) en la orina con una gravedad especifica baja
Cuerpos cetónicos (KET)	60 segundos	Sodio nitroprusiano, tampón.	Detecta ácido acetoacético desde 5 mg/dl (0,5 mmol/l).
Urobilinógeno (URO)	60 segundos	4-diazonio metoxibenceno tetrafluoroborato; búfer y ingredientes no reactivos	Detecta el urobilinógeno desde 0,8-1,0 mg/dl (13,6-17 μmol/l).
Bilirrubina (BIL)	60 segundos	2,6-dicloroanilina; búfer y ingredientes no reactivos	Detecta bilirrubina desde 0,6-0,8 mg/dl (10,2-13,6 μmol/l).
Sangre (ERY,Hb)	60 segundos	3,3',5,5'-Tetrametilbenzidina (TMB); diisopropilbenzeno dihidroperóxido	Detecta eritrocitos intactos tan bajos como 5~10 Ery/μl o Hemoglobina 0.015~0.03 mg/dl
Acido ascórbico (ASC)	60 segundos	2,6-Diclorofenolindofenol, tampón e ingredientes no-activos	Detecta acido ascórbico desde tan sólo 5-10 mg/dl (0,28-0,56 mmol/l).

Las características y desempeño del examen de urianálisis en tiras (orina) han sido determinadas en laboratorios y mediante exámenes clínicos. Para el usuario los parámetros de importancia son la sensibilidad, especificidad, exactitud y precisión. Generalmente, estas pruebas han sido desarrolladas para ser específicas para los parámetros a ser medidos, con las excepciones de interferencia que se mencionan. Por favor, lea la sección de "Limitaciones" del folleto.
La interpretación visual de los resultados depende de diversos factores: La variabilidad de la percepción del color, la presencia o ausencia de factores de inhibición y las condiciones de luz al leer la tira. Cada bloque de color en la tabla corresponde a un rango de concentración analítica.

PRECAUCIONES

- Para diagnósticos in vitro únicamente. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- La tira debe permanecer en el tubo cerrado o en el sobre sellado hasta el momento de utilizarla.
- No toque las áreas reactivas de la prueba.
- Descarte cualquier tira del tubo que se encuentre descolorida ya que puede estar deteriorada.
- Todos los especímenes deben considerarse potencialmente peligrosos y deben ser manipulados, como cualquier agente infeccioso.
- El desecante es una sustancia no toxica basada en silicato. No comer.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene los tubos cerrados o sobres sellados como vienen envasados ya sea a temperatura ambiente o refrigerados (2-30° C). Guárdelos fuera del alcance de la luz solar. La tira es estable hasta su fecha de expiración impresa en el rotulado del tubo o en el sobre sellado. No remueva el desecante. Saque solo las tiras que se vayan a usar inmediatamente. Vuelva a colocar la tapa inmediatamente y con firmeza para evitar resultados dudosos en condiciones de alta humedad. **NO CONGELAR.** No utilice las tiras después de la fecha de caducidad.
Nota: una vez que el tubo ha sido abierto por primera vez, el resto de las tiras tendrán una estabilidad de tres meses. Las tiras envasadas en sobre sellado deben usarse inmediatamente al abrirse. La estabilidad puede verse reducida en condiciones de mucha humedad.

OBTENCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La muestra debe ser colectada en un recipiente limpio y seco y examinado lo antes posible. No centrifugue. No es recomendable el uso de conservantes o estabilizadores de orina. Si la prueba no se puede hacer en el transcurso de una hora después de haber sido coleccionada, refrigere la muestra inmediatamente y permita que regrese a temperatura ambiente antes de examinarla.
No deje la muestra de orina a temperatura ambiente por más de 2 horas. El almacenamiento prolongado de orina a temperatura ambiente puede resultar en una proliferación microbial con resultados de cambios en el pH. No exponer las muestras de orina a la luz del sol. La luz del sol provoca que el urobilinógeno y bilirrubina se oxide, dando artificialmente bajos resultados.
Una contaminación de la muestra de orina con limpiadores de cutis que contengan clorohehidina puede afectar los resultados del examen de proteína y en menor grado el de gravedad específica y el de bilirrubina. Si se encuentran detergentes o desinfectantes fuertemente oxidantes en los contenedores de colección de especímen pueden producir resultados falsos positivos para la glucosa, proteína y sangre.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Tiras
- Escala de colores
- Instrucciones

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

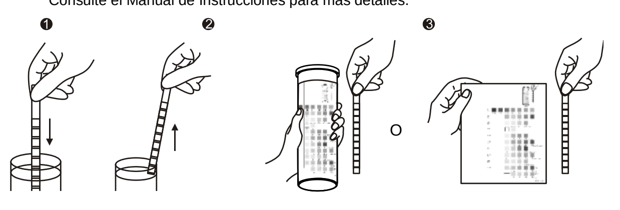
- Recipiente para recoger la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la tira, muestra, y/o controles se encuentren a temperatura ambiente (15-30° C) antes de realizar la prueba.

1. Retire la tira del tubo cerrado o el sobre sellado y utilícela lo antes posible. Cierre de inmediato y ajustadamente el tubo una vez que haya retirado el número de tiras necesarias. Sumerja por completo el área reactiva de la tira en el recipiente con la orina fresca, bien mezclada, e inmediatamente sáquela del recipiente para evitar que los reactivos se disuelvan. Vea figura 1 abajo.
2. Al sacar la tira de la orina, desplácela por el borde del recipiente para desechar el exceso de orina. Vea figura 2 abajo.
   Nota:
   Para la lectura con el analizador de orina *Ratisbonne U100*, saque la tira apoyándola contra el borde del recipiente de la orina, a continuación ponga la parte posterior de la tira en contacto con un material absorbente (por ejemplo, una toalla de papel) para eliminar el exceso de orina. Consulte el Manual de Instrucciones para los detalles.
3. Lea los resultados después de 60 segundos para todas las áreas reactivas, con excepción de leucocitos después de 60-120 segundos, comparando las zonas correspondientes del área reactiva con la carta de colores. Vea figura 3 abajo.
   Nota:
   - Sostenga siempre la tira junto a la carta de colores y compare cuidadosamente.
   - No lea los resultados después de 2 minutos del tiempo especificado.
   - No lea los resultados si los cambios de color sólo aparecen en la orilla del área reactiva.
   - Los resultados de la sangre incluyen eritrocitos (ERY) y hemoglobina (Hb). Lea los resultados de acuerdo a los dos grupos de bloques de color.
   - Los resultados también se puede leer con el analizador de orina *Ratisbonne U100*. Consulte el Manual de Instrucciones para más detalles.

❶ ❷ ❸



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados se obtienen por comparación directa con la tabla de colores. Esta tabla representa valores nominales, los valores reales variarán cercanamente a los valores nominales. En el caso de resultados inesperados o cuestionables, siga los siguientes pasos: confirme que las tiras se han utilizado dentro del plazo de caducidad impreso en el bote o en el sobre sellado, compare los resultados con controles positivos y negativos conocidos y repita la prueba utilizando una nueva tira. Si el problema persiste deje de usar las tiras de ese tubo y consulte con su distribuidor.

CONTROL DE CALIDAD

Para obtener mejores resultados, el rendimiento de las tiras reactivas debe confirmarse con muestras o controles positivos y negativos conocidos cuando se emplea un lote nuevo. Cada laboratorio debe establecer sus propios estándares adecuados de rendimiento.

LIMITACIONES

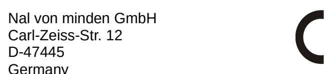
Nota: las tiras reactivas de urianálisis (orina) pueden verse afectadas por sustancias que causan color anormal en la orina, como los medicamentos que contienen colorantes azoicos (por ejemplo, Pyridium®, Gantrisin Azo®, Azo Gantanol®), nitrofurantoína (Microdantin®, Furadantin®), y riboflavin.[3] El desarrollo de color en la prueba puede estar enmascarada o producirse una reacción coloreada que podrían interpretarse como falsos resultados. Como con todas las pruebas de laboratorio, las decisiones diagnósticas y terapéuticas no deben basarse en un solo resultado o método y debe ser considerada con otra información clínica disponible para el médico.
Gravedad específica: la cetoacidosis o concentraciones de proteínas superiores a 300 mg/dL pueden causar resultados elevados. Los compuestos de orina no iónica como la glucosa no afectan a los resultados. Si la orina tiene un pH de 7 o más, añada 0,005 a la lectura de gravedad específica indicada en la tabla de colores.
pH: las variaciones en la concentración urinaria del búfer no afectan a las lecturas de pH.
Leucocitos: los resultados se deben leer tras 60-120 segundos para permitir que el color se desarrolle completamente. La intensidad del color desarrollado es proporcional al número de leucocitos presentes en la muestra de orina. Unos niveles altos de gravedad específica o de concentración de glucosa (≥ 2000 mg/dl) pueden provocar que los resultados de la prueba sean artificialmente bajos. La presencia de cefalexina, cefalotina, o unas altas concentraciones de ácido oxálico también pueden ser responsables de que los resultados de la prueba sean artificialmente bajos. La tetraciclina puede causar una reacción decreciente, y unos niveles altos de droga pueden causar falsos negativos. Un nivel alto de proteínas en orina (> 500 mg/dL) puede disminuir la intensidad del color de la reacción. Esta prueba no reacciona con los eritrocitos, tricomonas o las bacterias comunes en orina.[3] Si la orina contiene un 20% o más de formaldehído pueden darse resultados falsos positivos.
Nitritos: la prueba es específica para nitritos y no reaccionará con ninguna otra sustancia excretada normalmente en la orina. Cualquier grado de color uniforme entre rosado y rojo debe interpretarse como un resultado positivo, implicando la presencia de nitritos. La intensidad del color no es proporcional a la cantidad de bacterias de formación-nitrito presentes en la muestra de orina. No interprete manchas rosadas o bordes rosados como un resultado positivo. La comparación del área de reacción en un fondo blanco puede ayudar en la detección de niveles bajos de nitrito, que de otra forma no se podría hacer. Un ácido ascórbico superior a 30 mg/dl puede causar resultados negativos en orinas que contengan menos de 0,05 mg/dl de iones de nitrito. La sensibilidad del examen se reduce en las muestras con orina alcalina altamente diluida o con gravedad específica alta. Un resultado negativo no descarta de ninguna manera la presencia de bacterias. Se pueden dar resultados negativos cuando hay infecciones del tracto urinario por organismos que no contienen reductasa para convertir nitrato en nitrito, cuando la orina no ha sido retenida en la vejiga por un tiempo suficientemente largo (al menos 4 horas) para la reducción del nitrato a nitrito, al recibir terapia de antibióticos o cuando el nitrato dietético está ausente.
Proteínas: esta prueba es altamente sensitiva para albúmina y menos sensitiva para hemoglobina, globulina y mucoproteína.[3] La contaminación de muestras de orina con compuestos de amonio cuaternario o limpiadores de la piel que contengan clorohexidina pueden dar falsos positivos. Los resultados falsos positivos también pueden ser causados por la transfusión de sangre con polivinilpirrolidona.
Glucosa: el área reactiva no reacciona con lactosa, galactosa, fructosa u otras sustancias metabólicas, ni con metabolitos reducidos de drogas (ej: salicilatos y ácido nalidíxico). Se han reducido considerablemente los efectos de ácido ascórbico en la glucosa. La concentración de ácido ascórbico no afecta a la glucosa a partir de concentraciones de 100 mg/dL, y es probable que concentraciones altas de ácido ascórbico no produzcan resultados falsos negativos. La reactividad de la prueba disminuye a medida que la gravedad específica de la orina aumenta.
Cuerpos cetónicos: la prueba es más sensible al ácido acetoacético que a la acetona.[3] Las muestras de orina de alta pigmentación, captopril, mesna, y otras sustancias que contienen grupos sulfhídricos ocasionalmente pueden reaccionar y dar resultados falsos positivos.[4] La fenilcetona y compuestos de ftaleínas pueden producir una coloración roja en los bordes del área reactiva, pero son diferentes a los colores violeta causados por la presencia de cuerpos cetónicos y debe considerarse negativa.
Urobilinógeno: todos los resultados inferiores a 1mg/dl de urobilinógeno deben interpretarse como normales. Un resultado negativo no descarta en ningún momento la presencia de urobilinógeno. El área reactiva no reaccionará con sustancias interferentes que se saben que reaccionan con el reactivo de Ehrlich. Si existe presencia de formalina se pueden obtener resultados falsos negativos. La prueba no debe utilizarse para detectar porfobilinógeno.
Bilirrubina: la bilirrubina está ausente en orina normal, por lo que cualquier resultado positivo, incluida una traza positiva, indica una condición patológica subyacente y requiere de una mayor investigación. Las reacciones pueden ocurrir con orina que contenga grandes dosis de cloropromazina o rifampen, que podría ser confundida con bilirrubina positiva.[4] La presencia de pigmentos biliares puede enmascarar la reacción de bilirrubina. Este fenómeno se caracteriza por un desarrollo de color en el área del examen diferente a los colores de la tabla. Las concentraciones altas de ácido ascórbico pueden restarle sensibilidad.
Sangre: un color azul uniforme es indicativo de la presencia de mioglobina, hemoglobina o eritrocitos hemolizados.[3] Las manchas azules dispersas o compactas son indicativas de eritrocitos intactos. Para alcanzar una mayor exactitud, se proveen escalas separadas de colores para hemoglobina y eritrocitos. Los resultados positivos en esta prueba se encuentran frecuentemente en mujeres durante su periodo menstrual. La peroxidasa microbiana, asociada con infección en el tracto urinario, puede causar un resultado falso positivo. El ácido ascórbico apenas causa efecto. En orina con concentraciones de 5-50 Ery/μL, la hemólisis que puede ocurrir en la situación prolongada de la orina pueden suponer valores más altos de concentración de lo que se dan para eritrocitos intactos.
Acido ascórbico: no se conoce de ninguna interferencia.

BIBLIOGRAFIA

1. Free AH, Free HM. *Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
3. Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed. Philadelphia.* Saunders.371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
4. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests.* W.B. Saunders Company. 1976.
5. McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: *New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis.* Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
6. Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
7. Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
8. Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.

Índice de símbolos

[i]	Consulte las instrucciones de uso	Σ	Pruebas por kit	[fábrica]	Fabricante
IVD	Solo para uso de diagnóstico *in vitro*	[reloj de arena]	Caducidad	(2)	No reutilizar
2°C – 30°C	Almacenar entre 2-30°C	LOT	Número de lote	REF	Nº de referencia



Nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
D-47445
Germany



Número: 1150732401
Fecha efectiva: 2013-11-13